

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB A 第 111-05-2 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 05 月 17 日

二、時間：11:30-14:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室

四、主席：沈武典主任委員

出席人員：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、吳孟晃委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、湯依寧委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員、陳中明委員、曾育裕委員

請假人員：曾祥非委員、黃彥華委員、沈宛真委員

受邀諮詢專家：

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐

記錄：黃婉真小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 04 月 19 日 第 111-04-2 次會議) 案件執行情形(共計 3 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 5 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203061	張壬申	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	神經心理治療模組於額葉症候群患者之療效分析- 以認知與情緒執行功能受損之次族群探究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202203193	鍾明惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	運用文字探勘及語意網絡分析於社群媒體之精神症狀偵測與監測研究		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	修正後由原審查委員審查後通過 會議決議： 1.本研究招募社群媒體用戶精神科病患及非精神科病患各 52 位（共 104 位）。如何讓受試者簽署同意書？ 2.本研究由網路社群媒體篩選後邀請受試者，請檢附招募文宣或邀請函。 3.子計畫二申請臨床資料庫 12,000 人資料，資料來源為北醫臨床數據中心臨床研究資料庫。請問申請資料欄位、年限為何？請補充臨床研究資料庫申請單與欄位勾選表，並詳述和本研究之關聯性。 4.子計畫二以非精神科門診患者為對照組，請問是要收集何種病患之護理紀錄作為對照？ 5.受試者同意書 3.納入與排除條件：子計畫一納入條件最前方漏標示 (1)~(5)為病患之納入條件。「非精神科門診患者和臨床診斷的精神疾病患者將被招募。參與者將完成自我評量量表以獲得他們的精神症狀。」似誤植。 6.本研究將邀請受試者同時參加子計畫一及子計畫三，受試者同意書第 4 點請依受試者在本研究中要進行的程序依序書寫(如問卷、訪談幾次、腦波檢幾次、社群媒體?)。 7.受試者是否必須同時參加子計畫一及子計畫三？可以只參加其中一部份嗎？請在同意書明確告知受試者。 8.受試者同意書 4.研究程序：子計畫一步驟二，社群媒體用戶不是病人，如何訪談病情？		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204087	藍亭	科技部	每 12 個月
	計畫名稱	意識體化之多維測量運用於意識損傷病患 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-06-1 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202204088	曾頌惠	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	以早期偵測與尖端醫療提升腦性麻痺患者的發展與生活品質 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-06-1 次會期核備		

	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202205017	蘇迎士	藥品製造商	每 6 個月
	計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、4 組試驗，針對年滿 20 至 70 歲且有輕度新冠肺炎(COVID-19)的男性及女性，評估鼻腔內給予 AD17002 (LTh[αK])之安全性、耐受性及潛在療效 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-05-4 次會期核備		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 9 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203013	李佳駿	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	錐狀射束電腦斷層掃描及三維血管攝影對於前脈絡叢動脈變異分型之臨床分析與運用			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203160	鍾明惠	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧助眠腦波音樂系統			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203170	施聖文	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	誰的參與？誰的賦權：參與式預算中介團體之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			

	會議決議	同意核備
--	------	------

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203173	邱惠鈴	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	方塊踏步運動方案對主觀認知衰退社區高齡者其認知促進之成效			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203199	陳怡樺	科技部大專生計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	大學生 Instagram 使用與主觀幸福感之關係—心理韌性之影響為何？			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.提醒主持人：若本案後續獲計畫經費補助，執行前仍應送修正案提供招募文宣、發展後正式問卷，本會核准後始可執行。問卷內容應載明受訪者權益、收集資料機密和隱私保護方式，以及研究團隊聯絡資訊等訊息。			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204003	官怡君	本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討雙重任務對輕度認知功能缺損長者於跨越障礙物時運動控制策略之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204081	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	如何在眼球快速移動中維持視覺空間恆定？			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204095	陳俊榮	科技部	通過	每 12 個月

	計畫名稱	大豆蛋白對於慢性腎臟病所引起的肌少症之影響			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.同意核備 2.本案研究人員待聘，提醒主持人若覓得研究人員應另以修正案送本會審查，僅核准人員可執行研究計畫。			

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205022	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口水與鼻腔分泌物檢體收集應用於 Covid-19 篩檢試劑前試驗			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 2 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204067	徐慧娟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	老人孤獨處方箋之初探			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202205023	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	普銳奇®新冠病毒核酸檢測試劑組 臨床驗證計畫			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201908053(5)	一般(行政)	劉明哲	設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫立達全家寶強強寶心電圖機臨床性能評估測試				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受				

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202008053(6)	簡易(行政)	邱弘毅	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	醫療人員對新冠肺炎認知之國際比較				
	修正/變更原因	1.變更計畫名稱				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011061(3)	一般	張秀如	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討中文版 Snaith-Hamilton 愉悅量表信效度				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 3.受試(訪、檢)者人數異動□20%				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.受訪者知情同意書 3.個人資料表(大學生) 4.個人資料表(臨床) 5.個人資料表-大學生(google 表單) 6.個人資料表-臨床(google 表單) 7.計畫書 8.計畫書中文摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103056(1)	一般(行政)	官怡君	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	重覆經顱磁刺激合併電腦化認知訓練對輕度認知功能障礙與早期阿茲海默失智症的神經調控效果				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正				

		錯誤字句
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.受試者同意書 3.計畫書 4.計畫書中文摘要
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本案需經衛生福利部同意後始可執行，若已經衛福部核准，請提供核准公文且因變更名稱，亦請需取得衛福部核准與提供公文予本會備查。

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103110(1)	一般(行政)	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以貝里斯愛滋病患者為例-於 COVID-19 期間的疾病造成之損傷與藥物遵從性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108042(3)	一般	李婉若	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於異位性皮膚炎之潛力 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-05-3 次會期核備				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 4.受試(訪、檢)者人數異動□20% 5.更改 IP 中乳酸的濃度比例				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.受試者同意書 3.個案報告表 4.受試者招募廣告 5.計畫書摘要				

		6.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111059(1)	一般	賴鴻政	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重大疾病新穎治療開發一分項計畫五、多體學智慧醫療				
	修正/變更原因	1.資料保存與使用者變更				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書 3.受檢者同意書(非基因檢測)				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112012(1)	簡易	楊維中	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	開發孕齡乳癌患者生殖保存之人工智能臨床輔助預測模組與決策支援系統				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫申請書 2.摘要 3.計劃書 4.附錄 VI 5.顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 6.案件其他相關附件-受檢者同意書非基因檢測 7.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)_v1.4_20220420				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6. 期中報告審查(共計 13 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201812003(6)	一般	陳澂毅	科技部	通過	每 6 個月
	計畫名稱	跨文化品格培養研究計畫(跨國合作：美國、法國、台灣)：結合神經影像、行為調查與人工智慧模型建立行為預測指標				
	原核准函有效期限	2022/05/09				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 5 月 10 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。 3.本案接受本校人體研究處資料安全管理組稽核時發現缺失，已通報計畫偏差與修正案，請主持人留意修正案與計畫偏差審查結果可能影響期中報告收案人數統計，請於下次期中報告更正。如有重簽同意書，下次期中報告亦請檢送。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201903072(3)	一般	高靖秋	萬芳計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用人工智慧監督胎心音對孕期婦女睡眠及焦慮之影響及介入成效探討				
	原核准函有效期限	2022/06/09				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904033(3)	簡易	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討色胺酸剝奪對於大腦視覺系統處理情緒的預測誤差之影響				
	原核准函有效期限	2022/04/24				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 4 月 25 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201904093(3)	一般	李信謙	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	青少年期慢性睡眠剝奪對認知、情緒與壓力調適功能之影響：健康青少年族群之觀察追蹤研究				
	原核准函有效期限	2022/06/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201905038(3)	簡易	NiallWilliam	科技部	通過	每 12 個月

		(未收案)	Duncan			
	計畫名稱	探討多巴胺相關對於大腦狀態轉換以及行為關聯之轉譯腦造影研究				
	原核准函有效期限	2022/05/20				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201910050(5)	一般	王俊凱	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	利用跨顱磁刺激探討視覺後設認知				
	原核准函有效期限	2022/06/10				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912067(2)	簡易 (未收案)	巫承融	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	口咽肌功能訓練在睡眠醫學的實證與應用				
	原核准函有效期限	2022/02/07				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 2 月 8 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202003087(2)	簡易 (未收案)	NiallWilliam Duncan	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討由神經調節驅動之神經動態活動對於人類行為的影響				
	原核准函有效期限	2022/04/23				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中繳交報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 111 年 4 月 24 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004156(2)	一般	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性				
	原核准函有效期限	2022/06/15				

	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	------------------------

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005027(2)	一般	陳震宇	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	肺癌影像人工智慧診斷與預後平台開發 ※本案依 SOP011 第 7.4.1 點調整會期，將於 111-05-4 次會期核備				
	原核准函有效期限	2022/05/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202005066(2)	一般 (未收案)	Paola	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	結合神經造影與免疫學探討雙極性病患其神經傳導物質相關神經核之失連結機制				
	原核准函有效期限	2022/06/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103110(1)	一般	邱弘毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	以貝里斯愛滋病患者為例-於 COVID-19 期間的疾病造成之損傷與藥物遵從性				
	原核准函有效期限	2022/05/25				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103181(1)	簡易 (未收案)	呂岳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展微型機器人協助進行血塊移除				
	原核准函有效期限	2022/05/26				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 0 案)

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201805074(1)	一般(停止)	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	普利斯德(Dexmedetomidine; Precedex®, Pfizer)在自發性蜘蛛網膜下腔出血病患之神經、心血管保護效果 - 一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑				

		對照試驗
	終止/中止原因	計畫主持人陸惠宗醫師離職
	研究對象之後續追蹤	尚未完成後續神經學功能追蹤之受試者，將取消追蹤。
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	收集之 CSF, blood 等檢體不保存，將於 2022/05/03 統一交由雙和醫院銷毀
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101039(1)	一般(停止)	戴英軒	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	提升肥胖病人麻醉照護品質之多重介入性研究-多因子隨機分派試驗				
	終止/中止原因	疫情影響收案進度				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202102057(1)	簡易(停止)	陸惠宗	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	第一型血鐵質氧化酵素於慢性硬腦膜下出血病生理機轉之角色探討				
	終止/中止原因	計畫主持人陸惠宗醫師離職				
	研究對象之後續追蹤	已收案之病患已完成術後追蹤，無需再安排追蹤之議題 收集之血液與 CSDH 檢體，將統一於 2022/05/03 交由雙和醫院代為銷毀（因臺大醫院端未收案無檢體）				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202104028(1)	一般(停止)	鐘國軒	高教深耕 110 年度「轉譯創新整合研究計畫」	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用檢驗室衰弱指標與免疫發炎指標提早標認思覺失調症病人衰弱之特徵				
	終止/中止原因	無後續經費支持此研究。				
	研究對象之後續追蹤	對照組收案一次即結束。研究組收案一次，不再追蹤。 研究所取得之資料存於主持人電腦中，並加密處理；檢體於研究進行中由台北醫學大學附設醫院實驗室檢驗得知結果後即銷毀，不會繼續保存，				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

		結果以代號註記登錄；檢體及資料的銷燬方式:檢體於研究進行中由台北醫學大學附設醫院實驗室檢驗得知結果後即銷毀，不會繼續保存；蒐集資料保存年限為 5 年，銷毀之資料送院內機密資料回收水銷。
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202105092(1)	簡易(停止)	莊凱任	勞動部勞動及職業安全衛生研究所	通過	每 12 個月
5	計畫名稱	奈米微粒暴露對勞工健康風險評估				
	終止/中止原因	本研究因 Covid-19 致工廠拒絕受訪故無法收案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 1 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	報告類別
	N202012043(1)	簡易	陳欣韻	雙和計畫	存查	初次報告
1	計畫名稱	運用社交軟體於治療中頭頸癌病人:自我照護知識與生活品質之成效探討				
	狀況描述	(略)				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經審查委員審查及與會委員共識決議存查。				

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202004156(1)	一般	劉文德	存查	Non-compliance
	計畫名稱	運用穿戴裝置評估睡眠障礙與疲勞駕駛之關聯性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報應屬 NC，使用未經本會核准之個案報告表，已送修正案變更個案報告表，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。 2.本次為第 1 次延遲通報，敬請研究團隊後續依本會 TMU-JIRB_SOP017 計畫不遵從未預期問題處理作業程序(如附件)相關規定於時限內通報，並請研究團隊針對通報時間進行教育訓練，訓練結束後請提供相關紀錄(如：上課資料、簽到單)佐證予本會備查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會